

PILLOLE DI APPROPRIATEZZA
 a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

FARMACI EQUIVALENTI

Il documento proposto fornisce un focus sull'uso dei farmaci equivalenti al fine di favorirne la prescrizione e l'utilizzo, come raccomandato dalla Determina regionale n° 4240/2022 "Indicatori sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto per il 2022".

I farmaci equivalenti rappresentano **un'opportunità per la sostenibilità del SSN** in quanto garantiscono la disponibilità di terapie consolidate per patologie croniche ad elevata prevalenza e nel contempo consentono di liberare risorse da investire per l'innovazione farmaceutica.

Da molti anni sono state messe in atto numerose iniziative istituzionali per incentivare l'uso dei farmaci equivalenti e ridurre la spesa a carico dei cittadini favorendone potenzialmente la *compliance*.

I medicinali equivalenti hanno gli **stessi requisiti, garantiti dall'AIFA, di efficacia, qualità e sicurezza** del medicinale di riferimento (branded) e un profilo rischio/beneficio molto più definito rispetto a qualsiasi nuovo medicinale trattandosi di principi attivi utilizzati da almeno 20 anni.

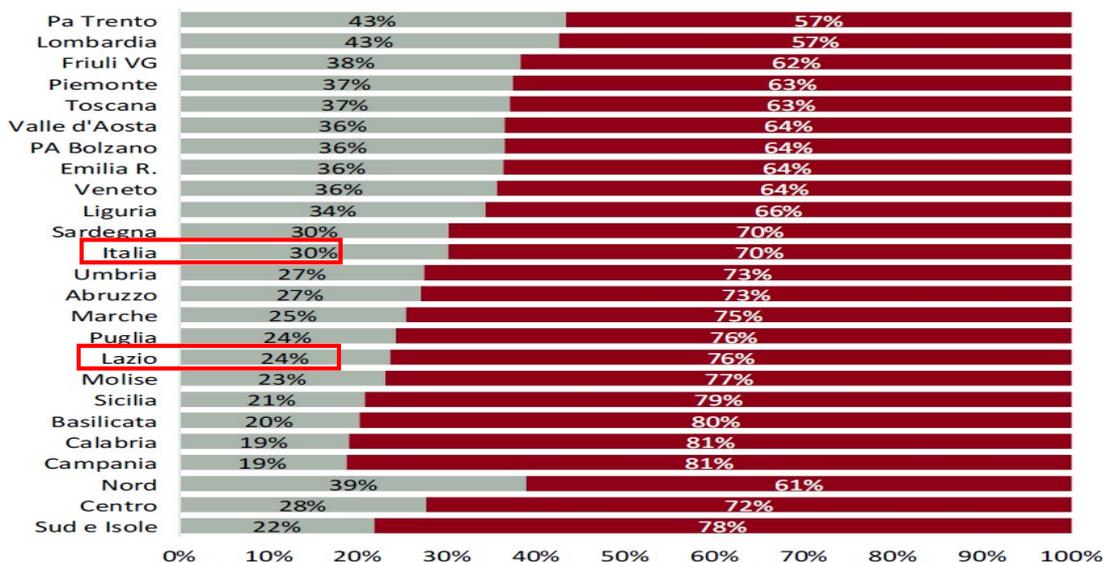
Le Aziende di medicinali equivalenti possono praticare **prezzi molto più competitivi** rispetto a quelle titolari del farmaco di marca (più bassi del 20% fino a più del 50%) perché:

- ✓ **non devono investire risorse nella ricerca** sulla molecola (il principio attivo è noto)
- ✓ **non devono condurre studi preclinici**
- ✓ **non devono condurre studi clinici** per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale nell'uomo ma devono dimostrare la **bioequivalenza** con il medicinale di riferimento, attraverso studi appropriati di biodisponibilità, che attesta **l'equivalenza terapeutica**.

Inoltre, la loro introduzione in commercio, creando **concorrenza**, fa abbassare anche il prezzo medio dei farmaci di marca, che arrivano a volte ad avere lo stesso prezzo del farmaco equivalente.

Dai dati del rapporto **OSMED 2021** si evidenzia in Italia ancora una **bassa incidenza della quota dei farmaci equivalenti rispetto agli altri Paesi europei (30%** del totale dei farmaci a brevetto scaduto) con una variabilità regionale che dimostra un **gradiente incrementale tra Sud e Nord** e una **quota di farmaci equivalenti nella Regione Lazio pari al 24%**:

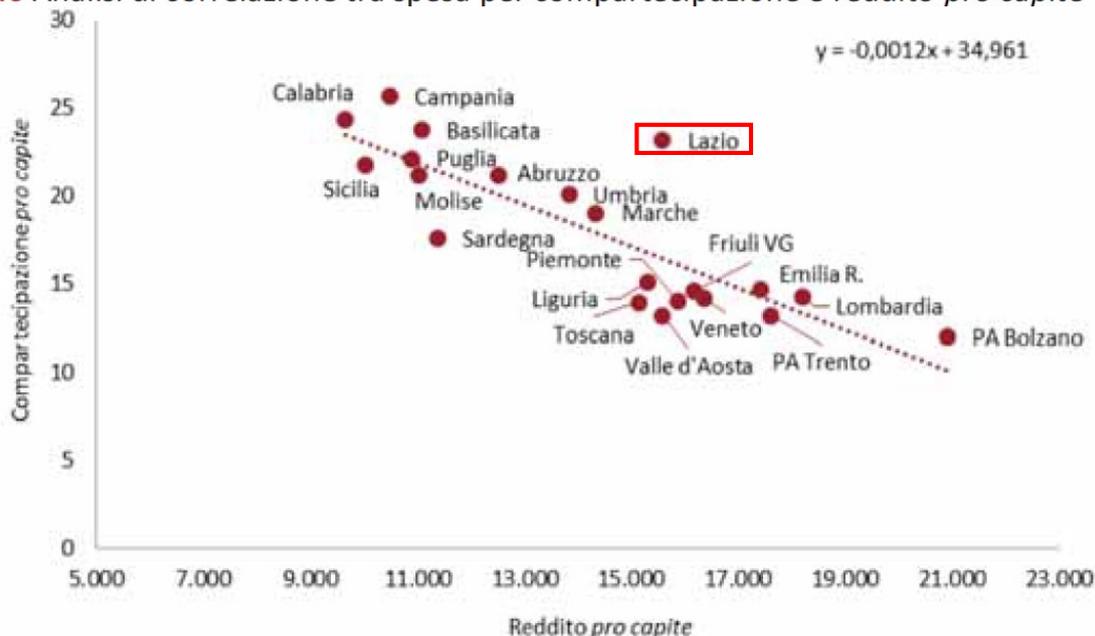
Figura 2.1.5 Composizione per Regione della spesa in regime di assistenza convenzionata 2021 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN



Per i farmaci a brevetto scaduto il SSN copre la spesa fino al prezzo massimo di riferimento, definito nelle liste di trasparenza AIFA, e la rimanente quota (**compartecipazione**) è a carico degli assistiti.

La spesa pro-capite per **compartecipazione più elevata si evidenzia al Sud e isole (23,8€), mentre quella minore al Nord (13,6€)**, discostandosi dal valore nazionale (18,3€), rispettivamente del +30,2% e -25,7% a causa del diverso ricorso ai farmaci equivalenti nelle Regioni. Mettendo in correlazione la spesa per **compartecipazione e reddito pro-capite**, risulta che le Regioni a più basso reddito sono quelle che presentano una maggiore compartecipazione:

Figura 2.1.6 Analisi di correlazione tra spesa per compartecipazione e reddito *pro capite* (anno 2021)



Nel **Lazio** nel 2021 la compartecipazione è stata pari a **141,7 milioni €** che corrisponde a una spesa pro-capite a carico dei cittadini tra le più alte in Italia (**25€**), andamento confermato anche nel I semestre 2022.

Nella **ASL ROMA I** la compartecipazione nel 2021 è stata pari a **24,7 milioni €** con una spesa pro-capite sostenuta dagli assistiti lievemente inferiore alla media regionale (**24€**).

Tra le ASL del Lazio la spesa pro-capite per la compartecipazione mostra una ampia variabilità (da 22,5€ a 28,7€) con **valori maggiori nelle ASL delle province il cui reddito medio è inferiore rispetto alle ASL di Roma e della provincia di Roma**, confermando un minor ricorso ai farmaci equivalenti nelle realtà probabilmente più disagiate.

I dati sopra riportati mostrano un ridotto utilizzo dei farmaci equivalenti sia livello nazionale che, ancor di più, a livello regionale, dovuto probabilmente a erronei convincimenti circa la loro qualità in termini di efficacia e sicurezza.

I pazienti, per la mancata scelta dei farmaci equivalenti, sostengono una spesa, a volte elevata, che potrebbe essere evitata se ci fosse una maggiore informazione su questi farmaci.

Pertanto è importante attivare ogni iniziativa di informazione e sensibilizzazione dei pazienti al fine di **promuovere un più ampio utilizzo dei medicinali equivalenti che potrebbe portare a una riduzione della spesa a carico dei cittadini e a un possibile miglioramento dell'aderenza alla terapia** con la conseguente ricaduta positiva nella gestione delle patologie e/o accessi ospedalieri.